

動薬協会発 31 号  
令和 4 年 5 月 18 日

公益社団法人日本動物用医薬品協会  
会員各位

公益社団法人日本動物用医薬品協会  
理事長 池田 一樹  
(公 印 省 略)

動物用生物学的製剤の国家検定の申請に当たって添付する製造・試験記録等要約書の様式の作成の申請について（依頼）

平素より協会事業にご理解とご支援を賜り、御礼申し上げます。

さて、標記のことについて、別添のとおり動物医薬品検査所長通知（4 動薬第 295 号）がありましたので、お知らせします。

4 動薬第 295 号  
令和 4 年 5 月 17 日

公益社団法人日本動物用医薬品協会理事長 殿

農林水産省動物医薬品検査所長

動物用生物学的製剤の国家検定の申請に当たって添付する製造・試験記録等要約書の様式の作成の申請について（依頼）

動物用生物学的製剤の国家検定については、近年、不合格事例はほとんど認められていないことから、国家検定制度の運用の合理化を図るため、令和元年 9 月 19 日付けで動物用医薬品等取締規則（平成 16 年農林水産省令第 107 号）を改正し、国家検定の申請の際に、製造工程全体にわたる記録等を要約した書類（製造・試験記録等要約書。以下「要約書」という。）を製造販売業者が添付することとし、当該書類の書面審査を行う制度（製造・試験記録等要約書審査制度。以下「審査制度」という。）が導入され、本年 9 月 19 日から完全施行されるところです。

動物用生物学的製剤の製造販売業者における要約書の様式の作成の申請・審査の進捗状況については、貴会から情報提供頂いた「動物用ワクチンの SLP 様式申請の実施状況について（調査結果）」（令和 4 年 1 月 19 日付け動薬協会発 125 号）も参考に把握してきたところですが、審査制度の完全施行まで残り約 4 か月となる中、申請予定時期を過ぎても要約書の様式の作成の申請がなされていない品目や、申請はされたものの協議が終了していない品目が数多く見受けられ、当所における要約書の様式の作成業務や、審査制度への円滑な移行に支障が生じる恐れがあることを危惧しているところです。

このため、貴会におかれましては、貴会会員である動物用生物学的製剤の製造販売業者に対して、動物用生物学的製剤の安定供給に支障が生じないよう、要約書の様式の作成の申請及び協議の終了に速やかにご対応頂けるよう周知徹底方よろしくをお願いします。